DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

"DIAQUICK"
Strep.A Dipstick
(Streptococcus pyogenes)

for throat swab samples

For in vitro diagnostic use only

REF **Z98230CE**

Content

- 20 tests individually packed (20x REF Z98223B)
- 1 Extraction Reagent A: 2.0 M sodium nitrite
- 1 Extraction Reagent B: 0.2 M acetic acid
  safety data sheet available for professional users on request
- 1 package insert
- 20 extraction tubes
- 20 swabs (sterilized)
- 1 plastic rack
- 1 positive control (1 vial non-viable Strep.A; 0,09% NaN_3)
- 1 negative control (1 vial non-viable Strep.C; 0,09% NaN_3)

INTENDED USE

The "DIAQUICK" Strep.A Dipstick (throat swab) is an immunoassay for the rapid, qualitative detection of Group A Streptococcal antigen directly from throat swabs.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Streptococcus pyogenes is non-motile gram-positive cocci, which contains the Lancefield group A antigen that can cause serious infections such as pharyngitis, respiratory infection, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis, and arthritis.[1] Left untreated, these infections can lead to serious complications, including rheumatic fever and peritonsillar abscess.[2] Traditional identification procedures for Group A Streptococci infection involve the isolation and identification of viable organisms using techniques that require 24 to 48 hours or longer.[3,4]
The "DIAQUICK" Strep.A Dipstick (throat swab) is a rapid test to qualitatively detect the presence of Strep A antigen in throat swab specimens, providing results within 5 minutes. The test utilizes antibodies specific for whole cell Lancefield Group A Streptococcus to selectively detect Strep A antigen in a throat swab specimen.

TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" Strep.A Dipstick (throat swab) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Strep A carbohydrate antigen in a throat swab. In this test, antibody specific to Strep A carbohydrate antigen is coated on the test line region of the test. After the test is immersed into a specimen, the extracted throat swab specimen reacts with an antibody to Strep A that is coated onto particles. This mixture migrates up the membrane to react with the antibody to Strep A on the membrane and generate a colored line in the test line region. The presence of this colored line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred

STORAGE

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Reagent A is Toxic: T
  Hazardous for humans and environment
  R25 Toxic if swallowed
  S1/2 Keep locked up and out of the reach of children
  S45 In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible)
  S60 This material and its container must be disposed of as hazardous waste
- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Reagent B contains an acidic solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with large volumes of water.
- The positive and negative controls contain sodium azide (NaN_3) as a preservative.
- Do not interchange reagent bottle caps.
- Do not interchange external control solution bottle caps.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Collect the throat swab specimen with the sterile swab that is provided in the kit. Transport swabs containing modified Stuart's or Amies medium can also be used with this product. Swab the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.[5]
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Swab specimens may be stored at room temperature for up to four hours prior to testing.
- If a culture is desired, lightly roll the swab tip onto a Group A selective (GAS) blood agar plate before using the swab with the "DIAQUICK" Strep.A Dipstick (throat swab).

ASSAY PROCEDURE

Allow the test strip, reagents, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

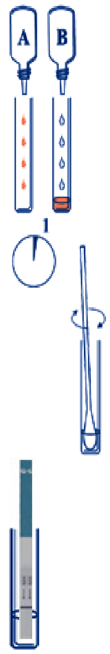
1. Remove the test strip from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

2. Hold the Reagent A bottle upright and add 4 full drops (approximately 240 µL) to an extraction test tube. Reagent A is red in color. Hold the Reagent B bottle upright and add 4 full drops (approximately 160 µL) to the tube. Reagent B is colorless. The addition of Reagent B to Reagent A changes the color of the solution from red to pale yellow. Tap the bottom of the tube gently to mix the liquid.

3. Immediately add the throat swab into the tube of pale yellow solution. Rotate the swab 10 times in the tube. Leave the swab in the tube for 1 minute. Then press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube while removing the swab so that most of the liquid stays in the tube. Discard the swab.

4. With arrows pointing down, place the test strip into the tube of solution and then start the timer. If the procedure is followed correctly, the liquid should be at or just below the maximum line (MAX) on the test strip.

5. Leave the strip in the tube and read the result at 5 minutes. Note: Very low concentrations of Strep.A might result in a weak line appearing in the test region (T) after an extended period of time; therefore, do not read the result after 10 minutes.

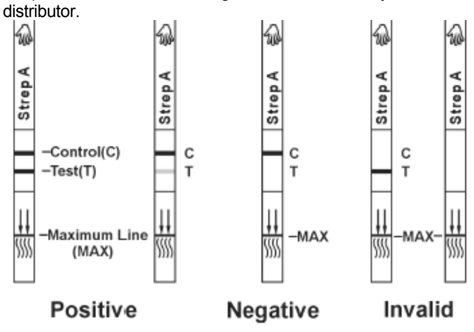


INTERPRETATION OF TEST RESULTS

POSITIVE:* Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that Strep A antigen is detected in the specimen.
***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Strep A antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that Strep A antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test. The patient's specimen should be cultured to confirm the absence of Strep A infection. If clinical symptoms are not consistent with results, obtain another specimen for culture.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test immediately and contact your local distributor.



QUALITY CONTROL

Internal Quality Control
Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

External Quality Control

It is recommended that a positive and negative external control be run every 25 tests, and as deemed necessary by internal laboratory procedures. External positive and negative controls are supplied in the kit. Alternatively, other Group A and non-Group A Streptococcus reference strains may be used as external controls. Some commercial controls may contain interfering preservatives; therefore, other commercial controls are not recommended.

Procedure for External Quality Control Testing

1. Add 4 full drops of Reagent A and 4 full drops of Reagent B into an extraction test tube. Tap the bottom of the tube gently to mix the liquid.
2. Add 1 full drop of positive or negative control solution into the tube, holding the bottle upright.
3. Place a clean swab into the tube. Rotate the swab 10 times in the tube. Leave the swab in the tube for 1 minute. Then press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube while removing the swab so that most of the liquid stays in the tube. Discard the swab.
4. Continue with Step 4 of Directions For Use.

If the controls do not yield the expected results, do not use the test results. Repeat the test or contact your distributor.

LIMITATIONS

1. The "DIAQUICK" Strep.A Dipstick (throat swab) is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of Strep A antigen in throat swab specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Strep A antigen concentration can be determined by this qualitative test.
2. This test will only indicate the presence of Strep A antigen in the specimen from both viable and non-viable Group A Streptococcus bacteria.
3. A negative result should be confirmed by culture. A negative result may be obtained if the concentration of the Strep A antigen present in the throat swab is not adequate or is below the detectable level of the test.
4. Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result. Avoid touching the tongue, cheeks, and teeth[5] and any bleeding areas of the mouth with the swab when collecting specimens.
5. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

REAGENTS

The test contains Strep A antibody coated particles and Strep A antibody coated on the membrane.

EXPECTED VALUES

Approximately 15% of pharyngitis in children ages 3 months to 5 years is caused by Group A beta-hemolytic Streptococcus.[6] In school-aged children and adults, the incidence of Strep throat infection is about 40%.[7] This disease usually occurs in the winter and early spring in temperate climates.[3]

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

Using three medical centers for evaluation, a total of 499 throat swabs were collected from patients exhibiting symptoms of pharyngitis. Each swab was rolled onto a sheep blood agar plate, and then tested by the "DIAQUICK" Strep.A Dipstick (throat swab). The plates were further streaked for isolation, and then incubated at 37°C with 5-10% CO_2 and a Bacitracin disk for 18-24 hours. The negative culture plates were incubated for an additional 18-24 hours. Possible GAS colonies were subcultured and confirmed with a commercially available latex agglutination grouping kit.

Method		Culture		Total
DIAQUICK StrepA Dipstick	**Results**	Positive	Negative	**Results**
	Positive	120	20	140
	Negative	4	355	359
Total Results		124	375	499

Sensitivity: 97% (91% to 99%)*
Specificity: 95% (92% to 97%)*
Accuracy: 95% (93% to 97%)*
*denotes a 95% confidence interval

Positive Culture Classification	Rapid Strip/Culture	% Correct
Rare	10/11	91%
1+	9/9	100%
2+	17/19	89%
3+	36/37	97%
4+	48/48	100%

Cross Reactivity

The following organisms were tested at 1.0 x 10^7 organisms per test and were all found to be negative when tested with the "DIAQUICK" Strep.A Dipstick (throat swab). No mucoid-producing strains were tested.

Group B Streptococcus	*Group C Streptococcus*
Group F Streptococcus	*Group G Streptococcus*
Streptococcus pneumoniae	*Streptococcus sanguis*
Streptococcus mutans	*Enterococcus faecalis*
Staphylococcus aureus	*Staphylococcus*
Corynebacterium	*Serratia marcescens*
Candida albicans	*Klebsiella pneumoniae*
Pseudomonas aeruginosa	*Bordetella pertussis*
Neisseria meningitidis	*Neisseria gonorrhea*
Neisseria sicca	*Neisseria subflava*
Branhamella catarrhalis	*Hemophilus influenza*

POL Studies

Three physicians' offices were used to conduct an evaluation of the "DIAQUICK" Strep.A Dipstick (throat swab). Personnel with various educational backgrounds performed the testing. Each physician's office tested a randomly coded panel of samples consisting of negative (20), low positive (20), and medium positive (20) specimens for three days. The results obtained had a 96% correlation with the expected results.

REFERENCES

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

Swabs: Puritan Medical Products Co. LLC
Guilford, ME 04443-0149, USA
CE 0086

2°C – 30°C

CE IVD

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

„DIAQUICK“ Strep.A Teststreifen
(Streptococcus pyogenes)

für Proben aus Rachenabstrichen

Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch

REF	**Inhalt**
Z98230CE	- 20 Tests, einzeln verpackt (20 x Ref. No. Z98223B) - 1 Extraktionsreagenz A: 2.0 M Natriumnitrit - 1 Extraktionsreagenz B: 0.2 M Essigsäure Sicherheitsdatenblatt für professionelle Anwender auf Anfrage - 1 Packungsbeilage - 20 Extraktionsröhrchen - 20 Tupfer (sterilisiert) - 1 Plastik-Halter - 1 Positivkontrolle (1 Fl. abgetötete Strep.A; 0,09% NaN_3) - 1 Negativkontrolle (1 Fl. abgetötete Strep.C; 0,09% NaN_3)

ANWENDUNG

Der „DIAQUICK“ Strep.A Teststreifen (Rachenabstrich) ist ein visueller chromatographischer Immunoassay für die rasche qualitative Bestimmung des Gruppe A Streptokokken-Antigens direkt von Rachenabstrichen. Der „DIAQUICK“ Strep.A Teststreifen ist ein In-vitro-Diagnostikum, welches ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt ist.

ZUSAMMENFASSUNG

Streptococcus pyogenes ist eine unbewegliche, gram-positive Kokke, die das Lancefield Gruppe A Antigen enthält, das schwerwiegende Infektionen, wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endocarditis, Meningitis, Puerperal-Sepsis und Arthritis verursachen kann.[1] Unbehandelt können diese Infektionen zu ernsten Komplikationen, einschließlich rheumatischem Fieber und Peritonsillarabszessen führen.[2] Herkömmliche Verfahren zur Identifizierung von Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A beinhalten die Isolation und Identifizierung lebender Organismen wobei Verfahrenstechniken, die 24 bis 48 Stunden oder länger erfordern, verwendet werden.[3,4]
Der „DIAQUICK“ Strep.A Teststreifen (Rachenabstrich) ist ein Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von Strep A Antigen in Proben aus Rachenabstrichen und liefert Ergebnisse innerhalb von 5 Minuten. Der Test verwendet spezifische Antikörper gegen Lancefield Gruppe A Streptokokken, um das Strep A Antigen selektiv in einer Probe aus Rachenabstrichen.

TEST PRINZIP

Der „DIAQUICK“ Strep.A Teststreifen (Rachenabstrich) ist ein qualitativer, lateral flow Immunoassay zum Nachweis von Strep A Kohlenhydrat-Antigen in Proben aus Rachenabstrichen. Bei diesem Test ist der Bereich der Testlinie mit Antikörper spezifischen Strep A Kohlenhydrat Antigen beschichtet. Nachdem der Teststreifen in eine Probe eingetaucht wurde, reagiert die extrahierte Probe des Hals-/Rachenabstriches mit einem Antikörper gegen Strep A, der an Partikel gebunden ist. Die Mischung wandert entlang der Membran, um mit dem Strep A Antikörper auf der Membran zu reagieren und erzeugt eine rote Linie im Testlinienbereich. Das Auftreten dieser roten Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen dieser Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Eine rote Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle für ordnungsgemäße Testdurchführung. Das Fehlen der roten Kontroll-Linie zeigt ein ungültiges Testergebnis an.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Teststreifen ist bis zum Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Der Teststreifen sollte bis zu seiner Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Reagenz A ist Giftig: T.
  R25 Giftig beim Verschlucken
  S 1/2 Unter Verschluss aufbewahren. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
  S 45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).
  S 60 Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachkundige bestimmt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Testkits.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.
- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Schutzbrille).
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.
- Den Teststreifen nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Reagenz B enthält eine saure Lösung. Kommt die Lösung in Kontakt mit Haut oder Augen sofort mit viel Wasser spülen.
- Die Positiv- und Negativkontrollen enthalten als Konservierungsmittel Natriumazid (NaN_3).
- Die Kappen der Reagenzflaschen nicht vertauschen.
- Die Kappen der Fläschchen mit den Kontroll-Lösungen nicht vertauschen.

REAGENZIEN

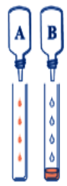
Die Teststreifen enthält Antikörper gegen Strep A beschichtete Partikel und eine mit Antikörper gegen Strep A beschichtete Membran.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Die Probe des Rachenabstrichs mit dem mitgelieferten sterilen Tupfer entnehmen. Transfertupfer, die modifiziertes Stuart oder Amie Medium enthalten, können ebenfalls bei diesem Produkt eingesetzt werden. Mit dem Tupfer über den hinteren Rachen, die Mandeln und andere entzündete Bereiche streichen. Das Berühren der Zunge, Wangeninnenseiten und Zähne mit dem Tupfer vermeiden.[5]
- Die Testdurchführung sollte sofort nach der Probensammlung erfolgen. Tupferproben können vor der Austestung bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- Wenn eine Zellkultur gewünscht wird, die Tupferspitze leicht auf eine Gruppe A Streptokokken (GAS) spezifische Blut-Agarplatte streichen, bevor der „DIAQUICK“ Strep-A Teststreifen (Rachenabstrich) getestet wird.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Teststreifen, Reagenzien und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.



1. Stellen Sie ein Extraktionsgefäß auf den dafür vorgesehenen Ort Ihres Arbeitsbereiches. Geben Sie 4 Tropfen (ca. 240µl) von Extraktions-Reagenz A in das Extraktionsröhrchen. Extraktions-Reagenz A ist rot gefärbt. Geben Sie nun 4 Tropfen (ca. 160µl) des Extraktions-Reagenzes B zu. Extraktions-Reagenzes B ist farblos. Durch Zugabe von Extraktions-Reagenzes B wird die Lösung gelb.



2. Geben Sie nun sofort den Tupfer mit dem Rachenabstrich in das Extraktionsröhrchen. Der Tupfer sollte mindestens 10-mal im Kreis bewegt werden und für eine Minute in der Extraktionslösung verbleiben. Drücken Sie den Tupfer mit einer kreisenden Bewegung gegen die Wand des Extraktionsröhrchens, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer herauszupressen und wieder aufzusaugen.



3. Tauchen Sie den Teststreifen für ungefähr 10 Sekunden ein (man kann die aufwärts laufende Flüssigkeit beobachten). Der Teststreifen darf nicht tiefer als bis zur MAX-Markierung eingetaucht werden. Wenn die Testanleitung genau befolgt wurde, sollte der Teststreifen nicht tiefer als bis zur Markierung in die Flüssigkeit eintauchen.
4. Lassen Sie den Teststreifen im Extraktionsröhrchen. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie kein Ergebnis später als nach 10 Minuten ab!

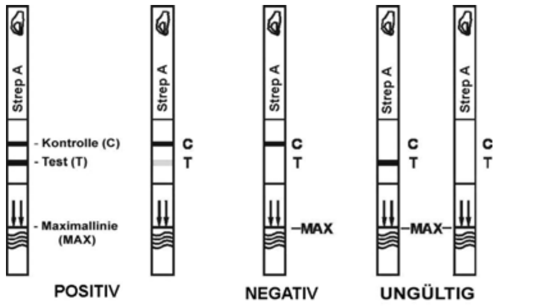
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

POSITIV:* Zwei deutlich rote Linien werden sichtbar. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden. Ein positives Ergebnis zeigt, dass Strep A in der Probe nachgewiesen wurde.
***HINWEIS:** Die Intensität der roten Linie im Testbereich (T) kann, je nach der in der Probe vorliegenden Strep A Konzentration variieren. Deshalb sollte jede schwache Rotfärbung im Testbereich (T) positiv bewertet werden.

NEGATIV: Eine rote Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testbereich (T) ist keine deutlich rote oder rosafarbene Linie sichtbar. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass Strep A Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests vorhanden ist. Die Patientenprobe sollte kultiviert werden, um eine Strep A Infektion auszuschließen. Wenn klinische Symptome nicht mit den Ergebnissen übereinstimmen, eine weitere Probe kultivieren.

UNGÜLTIG: Keine Kontroll-Linie sichtbar. Unzureichendes Probenvolumen oder eine fehlerhafte Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontroll-Linie. Anwendung überprüfen und den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Sollte das Problem weiterhin auftreten, den Testkit nicht weiter verwenden und mit dem örtlichen Händler in Verbindung setzen.

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at



QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung.

Externe Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, dass eine positive und negative externe Kontrolle nach jeweils 25 Tests durchgeführt wird, und wenn dies durch interne Laborrichtlinien für notwendig erachtet wird. Externe Positiv- und Negativkontrollen werden im Testkit mitgeliefert. Alternativ können andere Gruppe A- und Nicht-Gruppe A-Streptokokken Referenzstämme als externe Kontrollen verwendet werden. Manche handelsüblichen Kontrollen können störende Konservierungsmittel enthalten; deshalb werden andere handelsübliche Kontrollen nicht empfohlen.

Durchführung der Externen Qualitätskontrolle

1. 4 volle Tropfen Reagenz A und 4 volle Tropfen Reagenz B in ein Extraktionsröhrchen geben. Lösung durch vorsichtiges Drehen des Röhrchens mischen.
2. Fläschchen senkrecht halten und einen vollen Tropfen Positiv- oder Negativkontroll-Lösung in das Extraktionsröhrchen geben.
3. Einen sauberen Tupfer in das Extraktionsröhrchen geben und den Testansatz ca. 10 Sekunden mit dem Tupfer mischen. Den Tupfer 1 Minute im Röhrchen lassen. Den Tupfer auspressen* und entfernen. (*die Flüssigkeit aus dem Tupfer am Innenrand des Röhrchens ausdrücken und beim Herausziehen des Tupfers das Röhrchen zusammendrücken.) Den Tupfer entsorgen.
4. Bei Punkt 4 der Gebrauchsanweisung weiterarbeiten.

Sollten die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse zeigen, die Testergebnisse nicht verwenden. Den Test wiederholen, oder den Vertriebshändler kontaktieren.

EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODE

1. Der „DIAQUICK“ Strep.A Teststreifen (Rachenabstrich) ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Der Test ist nur für den Nachweis von Strep A Antigen in Hals- und Rachenabstrichen bestimmt. Es kann weder ein quantitativer Wert noch ein Anstieg der Konzentration des Strep A Antigens bei diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. Der Test zeigt nur das Auftreten von Strep A Antigen von lebensfähigen und nicht lebensfähigen Bakterien der Gruppe A Streptokokken in den Proben an.
3. Ein negatives Ergebnis sollte durch Kultur bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann entstehen, wenn die Konzentration des Strep A Antigens in der Probe des Hals-/Rachenabstrichs nicht ausreichend ist oder sich unterhalb der Nachweisgrenze befindet.
4. Reste von Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe können die Testdurchführung behindern und eventuell ein falsch-positives Ergebnis verursachen. Bei Probenentnahme das Berühren des Tupfers an der Zunge, den Wangeninnenseiten, den Zähnen[5] und jeglichen blutenden Bereichen im Mund vermeiden.
5. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse, die dem Arzt zur Verfügung stehen, zusammen mit anderen klinischen Informationen ausgewertet werden.

ERWARTETE WERTE

Ungefähr 15% der Rachenkatarrhe bei Kindern im Alter von 3 Monaten bis 5 Jahren werden durch Gruppe A beta hämolytische Streptokokken verursacht.[6] Bei Schulkindern und Erwachsenen liegt die Häufigkeit von Strep A Halsinfektionen bei ungefähr 40%.[7] Diese Krankheit tritt meist im Winter oder im Frühjahr in gemäßigten Klimazonen auf.[3]

TESTCHARAKTERISTIK

Sensitivität und Spezifität

Bei einer Studie in drei medizinischen Zentren wurden insgesamt 499 Hals- und Rachenabstriche von Patienten gewonnen, die Symptome von Pharyngitis aufwiesen. Jeder Abstrich wurde auf eine Schafsblut Agarplatte aufgetragen und dann mit dem „DIAQUICK“ Strep.A Teststreifen (Rachenabstrich) getestet. Die Platten wurden ausgestrichen und dann bei 37°C mit 5-10% CO_2 und mit einer Bacitracin Scheibe für 18-24 Stunden inkubiert Die negativen Agarplatten wurden zusätzlich 18-24 Stunden inkubiert. Mögliche Gruppe A Streptokokken (GAS) Kolonien wurden subkultiviert und mit einem kommerziell verfügbaren Typisierungskit mittels Latex-Agglutination bestätigt.

Von insgesamt 499 Proben waren 375 negativ in der Kontrolle und 124 positiv. Während dieser Studie erzielten 2 Strep.A Proben positive Ergebnisse mit dem Test. Eine dieser Proben wurde rekultiviert und noch einmal getestet und ergab ein negatives Ergebnis 3 zusätzliche, verschiedene Strep.A Stämme wurden kultiviert und auf Kreuzreaktivität getestet, sie ergaben ebenfalls negative Ergebnisse.

Methode		Kultur		Gesamt-ergebnis
DIAQUICK Strep.A Teststreifen	Ergebnisse	positiv	negativ	
	positiv	120	20	140
	negativ	4	355	359
Gesamtergebnis		124	375	499

Sensitivität: 97% (91% to 99%)*
Spezifität: 95% (92% to 97%)*
Genauigkeit: 95% (93% to 97%)*
*bezogen auf 95% Konfidenzintervall

Positive Kulturklassifizierung	Schnellteststreifen/Kultur	% Korrekt
Selten	10/11	91%
1+	9/9	100%
2+	17/19	89%
3+	36/37	97%
4+	48/48	100%

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen zeigten alle ein negatives Ergebnis, wenn sie mit dem „DIAQUICK“ Strep.A Teststreifen (Rachenabstrich) bei 1.0 x 10^7 Organismen/Test getestet wurden. Mucoid produzierende Stämme wurden nicht getestet.

Group B Streptococcus	*Group C Streptococcus*
Group F Streptococcus	*Group G Streptococcus*
Streptococcus pneumoniae	*Streptococcus sanguis*
Streptococcus mutans	*Enterococcus faecalis*
Staphylococcus aureus	*Staphylococcus*
Corynebacterium	*Serratia marcescens*
Candida albicans	*Klebsiella pneumoniae*
Pseudomonas aeruginosa	*Bordetella pertussis*
Neisseria meningitidis	*Neisseria gonorhea*
Neisseria sicca	*Neisseria subflava*
Branhamella catarrhalis	*Hemophilus influenza*

Vergleichsstudien

In drei Arztpraxen wurde eine Studie mit dem „DIAQUICK“ Strep-A Teststreifen (Rachenabstrich) durchgeführt. Personen mit unterschiedlichem Ausbildungsniveau führten die Tests durch. Jede Arztpraxis testete zufällig codierte Probenpanels, bestehend aus negativen (20), aus niedrig-positiven (20) sowie aus mittel-positiven (20) für 3 Tage. Die erzielten Ergebnisse hatten eine 96%ige Korrelation mit den erwarteten Werten.

LITERATUR

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

Tupfer: Puritan Medical Products Co. LLC Guilford, ME 04443-0149, USA CE 0086

2°C –30°C CE IVD

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

«DIAQUICK»
Strep.A Bande
(Streptococcus pyogenes)

pour prélèvements de gorge

Seulement pour l'usage de diagnostic in vitro médical.

REF	Contenu
Z98230CE	- 20 tests, emballées individuelles (20x REF Z98223B) - 1 Réactif A: 2.0 M nitrite de sodium - 1 Réactif B: 0.2 M acide Acétique - 1 Mode d'emploi - 20 Tubes d'extraction - 20 couvercles - 20 ecouvillons (stérilisé) - 1 contenant en plastique - 1 contrôle positif (1 flacon Strep A inactivés; 0,09% NaN_3) - 1 contrôle négatif (1 flacon Strep C inactivés; 0,09% NaN_3)

INDICATIONS

Le «DIAQUICK» Strep.A Bande (Prélèvement de Gorge) est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative d'antigène du streptocoque du groupe A à partir de prélèvements de gorge comme aide au diagnostic des infections à streptocoques du groupe A..

RESUME

Streptococcus pyogenes est une bactérie non mobile, cocci gram positive qui contient l'antigène du groupe A de la classification de Lancefield. Il est responsable d'infections sévères telles pharyngites, infections respiratoires, impétigo, endocardites, méningites, sepsis puerpéral, et arthrites.[1] En l'absence de traitement, ces infections peuvent provoquer des complications sérieuses incluant rhumatisme articulaire aigu, phlegmon.[2] La méthode traditionnelle d'identification par culture implique l'isolation et l'identification de germes viables en 24 à 48 heures minimum.[3, 4]
La «DIAQUICK» Strep.A Bande (Prélèvement de Gorge) est un test rapide qui détecte de façon qualitative la présence de l'antigène du streptocoque A dans des prélèvements de gorge et fournit un résultat en 5 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques du streptocoque fu groupe A pour la mise en évidence spécifique de l'antigène du streptocoque A dans les prélèvements de gorge.

PRINCIPE

Le «DIAQUICK» Strep.A Bande (Prélèvement de Gorge) est un test immunochromatographique sur membrane utilisant une méthode sandwich de capture. Un anticorps anti-streptocoque A est fixé au niveau de la région test de la membrane. Un second anticorps anti-streptocoque A est conjugué à des particules de latex mauves et placé juste au dessus de la zone d'immersion de la membrane. Dans un premier temps, l'antigène spécifique des streptocoques du groupe A est extrait de l'écouvillon à partir des réactifs d'extraction. Le milieu d'extraction est ensuite déposé dans le puits échantillon de la bande. L'antigène spécifique des streptocoques du groupe A va se lier à l'anticorps marqué aux particules colorées. Le mélange va migrer par chromatographie le long de la membrane et le complexe va se fixer au niveau de la zone test. La présence d'une ligne mauve au niveau de la zone test indique un résultat positif tandis que l'absence de ligne mauve indique un résultat négatif. Au niveau de la zone contrôle, l'apparition d'une bande mauve signe le bon fonctionnement du test. L'absence de cette bande indique un mauvais fonctionnement du test et le résultat n'est pas valide.

RÉACTIFS

La bande contient des particules couvertes anticorps anti-streptocoque A et anticorps anti-streptocoque A fixes sur la membrane.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les éléments de la trousse peuvent être conservés à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). **NE PAS CONGELER**. La bande est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet aluminium. La bande doit être conservée dans son sachet aluminium jusqu'à utilisation. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption indiquée sur le coffret.

PRÉCAUTIONS

- Le réactif A est Toxique : T
  R25 Toxique en cas d'ingestion
  S1/2 Conserver sous clef et hors de portee des enfants
  S45 En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)
  S60 Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
- Pour usage professionnel in vitro uniquement. Ne pas utilizer le test au delà de la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des endroits ou le test et les échantillons sont manipulés.
- Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Considérer le matériel directement en contact avec les échantillons comme des produits contaminés.
- Se munir d'une blouse, de gants et de lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats du test.
- Ne pas utiliser si le sachet aluminium est endommagé.
- Le réactif d'extraction B est caustique. Éviter le contact avec les muqueuses.
- Les contrôles positifs et négatifs contiennent de l'acide de sodium (NaN_3) utilisé comme conservateur.
- Ne pas interchanger les bouchons des flacons d'extraction.
- Ne pas interchanger les bouchons des contrôles positifs et négatifs.

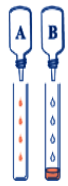
RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

- Prélever avec l'écouvillon stérile fourni dans le coffret. Les écouvillons transportés contenant les Stuart ou Amies modifiés, peuvent aussi être utilisés avec ce produit. Ecouvillonner la partie postérieure du pharynx, les amygdales et les autres zones enflammées. Eviter le contact avec la langue, les joues et les dents.5
- Les tests doivent être faits immédiatement après le prélèvement des échantillons. Les échantillons d'écouvillons peuvent être conservés dans un tube en plastique propre et sec jusqu'à une durée de 8 heures à température ambiante ou 72 heures à 2-8°C.
- Si une culture est désirable, ensemencer le bout de l'écouvillon sur une gélose au sang avant d'utiliser l'écouvillon dans le «DIAQUICK» Strep.A Bande (Prélèvement de Gorge).

PROCÉDURE

Laisser revenir à température ambiante (15-30°C) les bandes, les réactifs, les écouvillons et les contrôles avant la réalisation du test.

1. Sortir la bandelette du sachet aluminium juste avant la réalisation du test. Mettre le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir.



2. Oter le capuchon du tube d'extraction A et **ajouter 4 gouttes** du réactif d'extraction A de couleur rose dans le tube d'extraction (environ 240 µl). Oter le capuchon du tube d'extraction B et **ajouter 4 gouttes** du réactif d'extraction B incolore dans le tube d'extraction (environ 160 µl). Mélanger les deux solutions par agitation légère. La couleur du mélange vire du rose au jaune.



3. **Introduire l'écouvillon dans le tube**. Agiter l'écouvillon en réalisant **une dizaine de rotation** dans le mélange d'extraction. Laisser l'écouvillon reposer **une minute 10 dans** le tube d'extraction. Exprimer l'écouvillon fortement contre les parois du tube pour **expulser le maximum de liquide**. Jeter l'écouvillon.



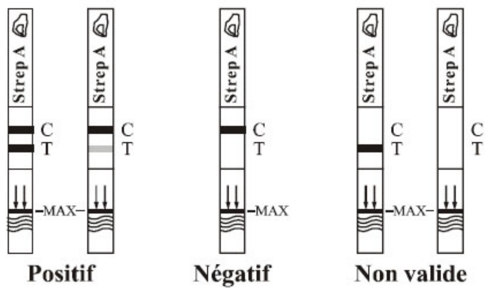
4. **Immerger la bandelette** dans le tube d'extraction en orientant les flèches vers la solution d'extraction. La solution d'extraction ne doit pas dépasser la ligne MAX de la bandelette.
5. Laisser la bandelette dans le tube d'extraction et attendre l'apparition des bandes colorées. **Lire le résultat au bout de 5 minutes**. Ne pas lire au delà de 10 minutes.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

POSITIF:* Deux lignes distinctes apparaissent. L'une dans la zone de contrôle (C), l'autre dans la zone de test (T). L'échantillon contient du streptocoque du groupe A.
***NOTE:** L'intensité de la bande test (T) varie en fonction de la concentration en antigène du streptocoque du groupe A. Une bande même de très faible intensité doit être considérée comme résultat positif.

NEGATIF: Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne rouge ou rose n'apparaît dans la zone de test (T). L'antigène du streptocoque du groupe A n'a pas été détecté. L'échantillon doit être analysé par culture pour confirmer l'absence d'infection à streptocoque du groupe A. Si les symptômes cliniques ne sont pas en rapport avec le résultat, reprélever un échantillon pour confirmation par culture.

NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du coffret et contacter votre distributeur local.



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Contrôle de qualité interne
Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. La bande de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne de bon fonctionnement de la bande et des réactifs. Sa présence confirme un volume suffisant d'échantillon et une procédure technique correcte.

Contrôle de qualité externe
Il est recommandé et aussi nécessaire selon la procédure du laboratoire interne, d'utiliser un contrôle externe positif et négatif âpres chaque l'usage de 25 tests. Les contrôles externes positifs et négatifs sont fournis dans chaque coffret. Autrement, les autres souches référentielles de Streptococcus du Groupe A et non-Groupe A peuvent être utilisées comme des contrôles internes.
Quelques contrôles commerciaux peuvent contenir des conservatifs interférant; c'est pour ca, les autres contrôles commerciaux ne sont pas recommandés.

Procédure de contrôle de qualité externe
1. Ajouter 4 gouttes du réactif A et 4 gouttes du réactif B dans un tube d'extraction. Mélanger la solution par agitation du tube d'extraction.
2. Ajouter 1 goutte des contrôles positif et négatif dans le tube d'extraction maintenu en position verticale.
3. Placer un écouvillon propre dans le tube d'extraction et agiter l'écouvillon en une dizaine de rotation à l'intérieur du tube. Laisser l'écouvillon 1 minute dans le tube. Exprimer ensuite le liquide de l'écouvillon en serrant les parois du tube. Jeter l'écouvillon.
4. Poursuivre conformément à l'étape 4 de mode d'emploi.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, ne pas tenir compte des résultats des tests. Répéter le test ou contacter votre distributeur local.

LIMITES

5. Le «DIAQUICK» Strep.A Bande (Prélèvement de Gorge) est destiné à une utilisation *in vitro* uniquement. Il ne permet pas une évaluation quantitative de la concentration en streptocoque du groupe A.
6. Le test détecte la présence d'antigène du streptocoque du groupe A dans l'échantillon provenant de bactéries viables ou non viables.
7. Un résultat négatif est nécessairement confirmé par culture. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration en antigène du streptocoque du groupe A présent sur l'écouvillon est en dessous du seuil de détection du test.
8. Un excès de sang ou de mucus peut interférer avec les performances du test et peut entraîner de faux résultats positifs. Eviter de toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon ainsi que toute zone susceptible de saigner.
9. Comme pour tout diagnostic *in vitro*, le diagnostic clinique ne doit pas reposer sur le seul résultat du test mais doit être posé par le clinicien après que toutes les évaluations cliniques et biologiques aient été réalisées.

VALEURS ATTENDUES

Environ 15% des angines chez l'enfant de 3 mois à 5 ans sont dues au streptocoque beta hémolytique du groupe A.[6] Chez l'enfant plus âgé et chez l'adulte, l'incidence du streptocoque A dans les angines est de l'ordre de 40%.[7] Les angines surviennent habituellement en hiver ou au début du printemps dans les zones à climat tempéré.[3]

PÉRFORMANCE

Sensibilité et Spécificité
Une étude tricentrique comparative a porté sur 499 patients présentant des signes d'angines ou pharyngites. Chaque échantillon a été ensemencé sur gélose au sang et ensuite testée avec le «DIAQUICK» Strep.A Bande (Prélèvement de Gorge). Les géloses ont été incubées 18-24 heures à 37°C sous 5-10% de CO_2 en présence d'un disque de bacitracine. Les cultures négatives ont été réincubées 18 à 24 heures supplémentaires. Les colonies bêta hémolytiques obtenues sur gélose ont été confirmées comme étant des streptocoques du groupe A par des techniques de groupage.
Sur les 499 échantillons, 375 ont été confirmés négatifs par culture et 124 positifs. Deux prélèvements contenant du streptocoque du groupe A ont donné des résultats positifs avec le test. L'un des ces échantillons a été retesté et a donné un résultat négatif. 3 autres souches de streptocoques du groupe A ont été testées et ont donné des résultats négatifs.

Méthode		Culture		Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
DIAQUICK StrepA Bande	Positif	120	20	140
	Négatif	4	355	359
Résultats totaux		124	375	499

Sensibilité relative: 97% (91 – 99%)*
Spécificité relative: 95% (92 – 97%)*
Exactitude: 95% (93 – 97%)*
* 95% Intervalle de confiance

Classification de cultures positives	Test rapide Strep.A/Culture	% Correctes
Rare	10/11	91%
1+	9/9	100%
2+	17/19	89%
3+	36/37	97%
4+	48/48	100%

Réactivité croisée
Les organismes suivants ont été testés à 1,0 x 10^7 organismes par test et se sont révélés négatifs avec le «DIAQUICK» Strep.A Bande (Prélèvement de Gorge). Aucune souche mucoide n'a été testée.

Group B Streptococcus	*Neisseria meningitidis*	*Serratia marcescens*
Group F Streptococcus	*Neisseria sicca*	*Klebsiella pneumoniae*
Streptococcus pneumoniae	*Branhamella catarrhalis*	*Bordetella pertussis*
Streptococcus mutans	*Group C Streptococcus*	*Neisseria gonorrhea*
Staphylococcus aureus	*Group G Streptococcus*	*Neisseria subflava*
Corynebacterium diphtheria	*Streptococcus sanguis*	*Hemophilus influenza*
Candida albicans	*Enterococcus faecalis*	
Pseudomonas aeruginosa	*Staphylococcus epidermidis*	

Études sur site
Une étude a été réalisée dans 3 cabinets médicaux différents. Des utilisateurs de différentes formation et niveaux ont réalisé le test. Dans chaque cabinet, un panel d'échantillons codés constitué de 20 négatifs, 20 positifs bas et 20 positifs moyens a été testé sur une période de 3 jours. Une corrélation globale de 100% a été obtenue par rapport aux résultats attendus.

REFERENCES

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

Ecouvillons: Puritan Medical Products Co. LLC
Guilford, ME 04443-0149, USA
CE 0086

2°C – 30°C

CE

IVD